

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	<p>肺癌種様癌に対する抗 PD-1 抗体の効果予測因子の探索研究 「既治療進行・再発肺多形癌など肺癌腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験 (NCCH1603 試験)」と「未治療進行・再発肺多形癌など肺癌腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験 (NCCH1703 試験)」の付随研究 [倫理審査受付番号：第 3851 号]</p>
研究責任者氏名	木島 貴志
研究期間	2021 年 8 月 20 日 ～ 2024 年 3 月 31 日
研究の対象	<p>以下に該当する患者さんを研究対象とします。</p> <p>疾患名：肺癌腫様癌 / 診療科名等： 呼吸器内科</p> <p>本研究は、①「既治療進行・再発肺多形癌など肺癌腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験（以下、「NCCH1603 試験」（本学の倫理審査承認No.2780））あるいは未治療進行・再発肺多形癌など肺癌腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験（以下、「NCCH1703 試験」（本学の倫理審査承認No.2779））に 2017 年 3 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の期間に参加された患者さんで、下記施設（研究組織[共同研究機関]参照）に保管された残余検体が十分にあり、付随研究参加に同意した方、あるいは②国立がん研究センター中央病呼吸器内科にて肺癌腫様癌と診断された患者さんで、ニボルマブ/ペムブロリズマブにて治療され、かつ 2015 年 12 月～2023 年 3 月の期間に包括同意が得られている方を対象とします。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	<p>本研究では、NCCH1603 試験あるいは NCCH1703 試験に参加頂き、付随研究への同意をしてくださった患者さん、あるいは国立がん研究センター中央病院呼吸器内科で肺癌腫様癌と診断され、ニボルマブやペムブロリズマブを投与された患者さんを対象として、腫瘍組織の遺伝子異常や、腫瘍に浸潤する免疫細胞などを解析し、ニボルマブやペムブロリズマブの効果との関連や有害事象との関連を検討することを目的としています。</p> <p>このような研究は将来的に、医師が薬を処方する前にその薬が患者さんに効</p>

	<p>きやすいかどうかを予測する手助けとなる可能性があり、新しい検査の開発や改良に立ちます。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>この研究では、あなたの診断のための検査あるいは手術の際に採取した組織の一部を用いて腫瘍中の免疫細胞・因子のプロファイルの解析や遺伝子解析を実施して、免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に関わるものを調べます。がん組織は、国立がん研究センターの研究室に搬送され解析します。また、一部の検体やデータは株式会社マクロジェン・ジャパンや理研ジェネシス、Thermo Fisher Scientific に送付され解析されます。</p> <p>[評価項目]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・腫瘍や腫瘍局所における種々の免疫担当細胞のプロファイリング ・腫瘍細胞のターゲットシーケンスによる体細胞遺伝子変異と mutantion burden (遺伝子変異量) など。 ・臨床病理学的特徴や腫瘍の分子生物学的特徴と臨床情報の関連 <p>研究にも用いる試料・情報は以下の通りです。</p> <p>[試料]</p> <p>腫瘍組織・正常組織検体 (未染薄切スライド)</p> <p>NCC バイオバンクなど、施設のバイオバンクの保存血液検体 (保存血液検体がない場合は、「研究の対象」の①の患者さんのうち、同意取得を新たに頂けた患者さんに対してのみ、*血液を追加で採取させていただきます)</p> <p style="padding-left: 2em;">*日常診療時の採血時に 10ml を計 1 回上乗せして採取いたします。</p> <p>[情報]</p> <p>化学療法の効果や発生した有害事象の情報など</p> <p>① NCCH1603/1703 試験の EDC (インターネットを使い電子的に臨床データを収集すること) により収集した情報 Primary endpoint (病理中央診断適格例における奏効割合) と Secondary endpoints (奏効割合、無増悪生存期間、全生存期間、病勢制御割合、6 ヶ月生存割合、有害事象およびその発生割合) の情報に加えて、その他の EDC にて収集される臨床情報 (性別、年齢、喫煙歴、ECOG-PS、EGFR 遺伝子変異や ALK 融合遺伝子などの遺伝子異常の有無、病期、治療歴、血液検査結果、有害事象など) と、本研究における試料の解析結果の関連を探索します。本研究にて新たに NCCH1603/1703 試験に参加した患者さんの情報を得ることはありません。</p> <p>② 国立がん研究センター中央病院呼吸器内科にて、肺肉腫様癌に対してニボルマブもしくはペムブロリズマブ単剤療法を施行された患者のカルテ情報 (奏効割合、無増悪生存期間、全生存期間、病勢制御割合、6 ヶ月生存割合、有害事象およびその発生割合の情報、性別、年齢、喫煙歴、ECOG-PS、EGFR 遺伝子変異や ALK 融合遺伝子などの遺伝子異常の有無、病期、治療歴、血液検査結果、有害事象など)</p> <p>上記情報を得て、試料の解析結果との関連を探索します。</p> <p>この臨床研究は、外部機関および本学の倫理審査委員会の審査を受け研究の内容の科学性や倫理性、患者さんの人権が守られていることが確認されています。</p>

<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>登録された患者さんの同定や照会は、「NCCH1603/1703 試験」の登録番号を用いて行われます。氏名などの直接患者さんを特定できる情報が、データベースに登録されることはありません。</p> <p>国立がん研究センターへのホルマリン固定パラフィン包埋組織検体の提供は、NCCH1603/1703 試験に登録した際の登録番号のみの情報で郵送にて提供され、国立がん研究センターの研究責任者が保管・管理いたします。また、株式会社マクロジェン・ジャパンや理研ジェネシス、Thermo Fisher Scientificにおいて組織検体の解析をする際も同様に、匿名化（どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）して、国立がんセンターの研究責任者が郵送にて提供いたします。提供する検体は、ホルマリン固定パラフィン包埋組織検体あるいはホルマリン固定パラフィン包埋組織から抽出された RNA/DNA 検体になります。なお、本付随研究に関連して、他施設から国立がん研究センターに、臨床情報や個人情報提供されることはありません。</p> <p>また、この臨床研究で得られた結果は学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、患者さんの氏名などの個人情報が外部に漏れることは一切ありませんので、患者さんのプライバシーは固く守られます。</p> <p>特定の個人を識別するための対応表は、本学の研究責任者が保管管理いたします。</p>
<p>研究組織</p>	<p>本研究の実施体制</p> <p>[研究代表者]</p> <p>国立研究開発法人国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫トランスレーショナルリサーチ分野 研究員 国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 外来研究員 板橋 耕太</p> <p>[研究責任者/研究事務局]</p> <p>国立研究開発法人国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫トランスレーショナルリサーチ分野 研究員 国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 外来研究員 板橋 耕太</p> <p>[共同研究者]</p> <p>国立がん研究センター研究所 ゲノム生物学研究分野 河野 隆志 <u>国立がん研究センター研究所 細胞情報学分野 田中庸介</u> 国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 大江 裕一郎 国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 大熊 裕介 国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 後藤 悌 国立がん研究センター中央病院 病理診断科 元井 紀子 国立研究開発法人国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫トランスレーショナルリサーチ分野 小山 正平</p> <p>[共同研究機関]</p>

	愛知県がんセンター中央病院 呼吸器内科部 藤原 豊 関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 吉岡 弘鎮 九州大学病院 呼吸器科 岡本 勇 近畿大学 医学部 内科学腫瘍内科部門 林 秀敏 倉敷中央病院呼吸器内科 横山 俊秀 久留米大学医学部 内科学講座呼吸器神経膠原病内科部門 時任 高章 国立病院機構九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 豊澤 亮 仙台厚生病院 呼吸器内科 中村 敦 東京都立駒込病院 呼吸器内科 細見 幸生 徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科 軒原 浩 兵庫医科大学病院 呼吸器内科 木島 貴志
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	本学診療科名：呼吸器内科 本学の担当者氏名：柘木 芳樹 [電話] TEL:0798-45-6200 FAX：0798-45-6597 (平日 9 時～17 時) ※上記以外の時間外の連絡先※ TEL：0798-45-6111